**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**

**(МГС)**

**INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION**

**(ISC)**

|  |  |
| --- | --- |
| **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ****СТАНДАРТ** | **ГОСТ****ISO 5356-2⎯***(проект, RU,**окончательная редакция)* |

**АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

**СОЕДИНЕНИЯ КОНИЧЕСКИЕ**

**Часть 2**

**Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку**

**(ISO 5356-2:2012+Amd.1:2019, IDT)**

***Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения***

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**202\_**

**Предисловие**

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5356-2–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5356-2:2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку» (ISO 5356-2:2012 «Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors», IDT), включая изменение Amd.1:2019. Изменение внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год его принятия приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 1 «Крепления для дыхательных систем и анестезирующие машины» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

6 ВЗАМЕН ГОСТ 24264.2–94

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© ISO, 2012

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

|  |  |
| --- | --- |
| Znak_nacionalnoi_standartizacii | В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии |

**Содержание**

1  Область применения

2  Нормативные ссылки

3  Термины и определения

4  Конструкция

Библиография

**Введение**

В то время как конические патрубки и гнезда, определенные в настоящем стандарте, применимы с легкими по весу элементами дыхательного контура, также существует потребность в более прочных соединителях для поддержания тяжелых или хрупких компонентов. Факторы, определяющие конструкцию этих соединителей, включают надежность, простоту, доступность стерилизации и легкость присоединения и отсоединения вручную. Они также должны быть совместимы с коническими патрубками и гнездами, отвечающими требованиям, указанным в ISO 5356-1, и должны, по возможности, исключать вероятность случайного неправильного присоединения, хотя ответственность за проверку перед использованием правильности сборки любой системы, в которой они применяются, должна оставаться на пользователе.

(ISO 5356-2:2012/Изм. 1:2019)

Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку, определенные в настоящем стандарте, могут быть использованы для крепления внутри дыхательного контура и на общем выходном отверстии газа.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5356-2:2012, подготовленному подкомитетом SC 1 «Крепления для дыхательных систем и анестезирующие машины» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

Третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 5356-2:2006), которое было пересмотрено путем изменения формулировки области применения и включения незначительных редакционных изменений:

Серия ISO 5356 под общим заголовком «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические» состоит из следующих частей:

-  Часть 1: Конические патрубки и гнезда;

-  Часть 2: Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку.

**М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т**

**АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

**СОЕДИНЕНИЯ КОНИЧЕСКИЕ**

**Часть 2**

**Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку**

Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Part 2. Screw-threaded weight-bearing connectors

**Дата введения — 20 – –**

# 1  Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к размерам резьбовых конических соединений, несущих весовую нагрузку, предназначенных для применения с аппаратами ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Такие соединения предназначены для монтажа тяжелых принадлежностей.

Настоящий стандарт устанавливает требования к следующим резьбовым коническим соединениям, несущим весовую нагрузку:

-  соединения размером 22 мм;

-  коаксиальные соединения размером 22 мм/15 мм.

Требования к применению резьбовых конических соединений, несущих весовую нагрузку, не включены в настоящий стандарт, но приведены или будут приведены в соответствующих стандартах на конкретные медицинские изделия и принадлежности.

|  |
| --- |
| ***Проект, RU, окончательная редакция*** |

Примечание – Требования к коническим патрубкам и гнездам приведены в ISO 5356-1.

**2  Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 965-2, ISO general purpose metric screw threads – Tolerances – Part 2: Limits of sizes for general purpose external and internal screw threads – Medium quality (Резьбы метрические ISO общего назначения. Допуски. Часть 2. Предельные размеры наружных и внутренних резьб общего назначения. Среднее качество)

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

(ISO 5356-2:2012/Изм. 1:2019)

**3  Термины и определения**

3.1  **аппарат ингаляционной анестезии** (inhalation anaesthesia apparatus): Изделие, предназначенное для дозирования и подачи анестезирующих газов и паров в дыхательный контур для доставки пациенту.

3.2  **элемент дыхательного контура** (breathing attachment): Компонент(ы), предназначенный(ые) для сборки или комплектации дыхательного контура.

Примечание – Адаптировано из ISO 4135:2001, определение 4.1.6[[1]](#footnote-1))

3.3  **дыхательный контур** (breathing system): Эти газовые пути непрерывно или периодически соединяются с дыхательными путями пациента во время любой формы вентиляции.

Примечание 1 – На практике дыхательный контур обычно простирается от:

а) точки подачи управляемой газовой смеси, например, общего выходного отверстия газа аппарата ингаляционной анестезии (в некоторых ситуациях, особенно в аппаратах искусственной вентиляции легких, точка подачи может находиться внутри части оборудования, и ее не следует путать с присоединительным отверстием, установленным в другом месте, например, на корпусе аппарат искусственной вентиляции легких), или

b)  входа свежего газа в циркуляционный контур, аппарата искусственной вентиляции легких, тройника и т. д., или

c)  входа свежего газа в аппарат искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом.

Примечание 2 – Обычно дыхательный контур простирается до точки, в которой газовая смесь выходит в атмосферу или систему выведения анестезирующих газов, например, из регулируемого клапана ограничения давления (APL), открытого конца тройника и т. д.

Примечание 3 – Газовые пути, относящиеся исключительно к системам выведения анестезирующих газов, не рассматриваются как часть дыхательного контура.

Примечание 4 – Адаптировано из ISO 4135:2001, определение 4.1.1.

**4  Конструкция**

Размеры компонентов резьбовых соединений, несущих весовую нагрузку, должны соответствовать приведенным на рисунке 1.

Свободное осевое перемещение накидной гайки на охватывающей детали соединения должно составлять не более 2 мм, чтобы при развинчивании охватываемая и охватывающая детали соединения разъединялись.

Все резьбы на охватываемых деталях должны быть M33 × 2, 6g, а на охватывающих M33 × 2, 6H в соответствии с ISO 965-2.

Соответствие устанавливают путем проведения измерения и функционального испытания.

(ISO 5356-2:2012/Изм. 1:2019)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Охватываемая деталь | Охватывающая деталь –параллельный разъем (показаны только основные размеры)а | Охватывающая деталь – конусность и гнездо (показаны только основные размеры)а |
|  |  |
| Накидная гайка (показаны только основные размеры)b | Типичная охватывающая деталь в сбореb |
| *1* – конический патрубок размером 22 мм, как указано на рисунке 2 ISO 5356-1:2015 с коаксиальным гнездом размером 15 мм или без него; *2* – резьба на охватываемой детали; *3* – канавка для уплотнительного кольца (рекомендуемый размер: диаметр 24,8 мм, ширина $2,3\_{0}^{+0,2}$ мм) соответствует уплотнительному кольцу рекомендуемого размера: внутренний диаметр 22,1 мм, поперечное сечение: 1,6 мм; *4* – гнездо размером 22 мм, как указано в ISO 5356-1; *5* – накатка; *6* – резьба на охватывающей детали; *7* – положение стопорного зажима, фланца или пружинного кольца; *8* – стопорный фланец(ISO 5356-2:2012/Изм. 1:2019)a Диаметр 18 мм, предназначенный для использования в дыхательных контурах.b Накидная гайка может фиксироваться пружинным кольцом вместо фланца.Рисунок 1 – Компоненты для резьбовых соединений, несущих весовую нагрузку |

# Приложение ДА

# (справочное)

# Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта |
| ISO 965-2 | – | \* |
| ISO 5356-1 | – | ГОСТ ISO 5356-1–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда» |
| \* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.Примечание − В настоящей таблице использовано следующие условное обозначения степени соответствия стандартов:-  IDT − идентичный стандарт. |

**Библиография**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [1] |  | ISO 262*,* ISO general-purpose metric screw threads — Selected sizes for screws, bolts and nuts |
| [2] |  | ISO 4135:2001[[2]](#footnote-2)), Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary |

|  |
| --- |
|  |
| УДК 616-089.5:006.354 |  | МКС 11.040.10 |
| Ключевые слова: аппараты ингаляционной анестезии, аппараты искусственной вентиляции легких, резьбовые соединения, размеры, конструкция |
|  |

|  |
| --- |
| Организация-разработчик:Общество с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)ОТ ТК 011 «МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ» |
| Председатель ТК 011«Медицинские приборы,аппараты и оборудование» | О.В. Романов |
|  |  |  |
| ОТ ООО «Медтехстандарт» |  |
| Руководитель разработки |  | О.В. Романов |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Исполнитель |  | Н.С. Хучуа |
|  |  |  |

1. ) *См. также ISO 4135:2022, определение 3.6.1.4.* [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Заменен на ISO 4135:2022 «Anaesthetic and respiratory equipment Vocabulary» [↑](#footnote-ref-2)